アフェレシス装置・器材の安全基準についての提案

Ver. **1**.1

平成１９年１１月１８日

日本アフェレシス学会技術委員会
江口　圭、山家敏彦、篠田俊雄、天野　泉、面川進、
峰島三千男、中園和子、大貫順一、金子岩和、松金隆夫

1. はじめに

透析療法の分野においては、医療事故防止・さらなる安全確保を図る目的で、透析装置・血液回路に関する報告書が取りまとめられている。具体的には、透析装置等安全基準ガイドライン[1)]、透析用血液回路の標準化に関する報告書2006[2)]が策定され、ともに日本臨床工学技士会会誌 No24・26(特別号)に掲載されている。

血液浄化装置であるアフェレシス装置とその専用回路においても透析装置やその血液回路と同様に各メーカー間による用語・単位の表記・動作の定義・回路規格・カラーリングなどの差異が認められる。

そこで今回、アフェレシス装置と専用回路の現状を調査し、医療事故防止・安全確保を目的とした各社統一的なアフェレシス装置と専用回路の安全基準について提案する。

2. 現状調査と調査項目

調査した装置は、KPS-8800ce（クラレメディカル）、PlasautoEZ（旭化成クラレメディカル）、MA-02（カネカメディックス）および各社専用回路とした。これらの装置に対して各部名称、操作に関わる用語、定義式、単位表記、専用回路の部品名称と機能などについて調査した。

3. 現状調査結果

取扱説明書やカタログ等の各部名称について、若干の相違がある。

3－1 各ポンプ類

同じ機能を担う部位において相違がある。

- 血漿ポンプ／分離ポンプ
- ドレンポンプ／置換液ポンプ／返漿ポンプ
- シリンジポンプ／ヘパリンポンプ
- 加温器／バッグ加温器

3－2 監視項目

①圧力計

同じ機能を担う部位において相違がある。

- 入口圧／動脈圧／血液入口圧
- 返血圧／静脈圧
- 浄化器圧／血漿入口圧
- ろ過圧／血漿圧
- 装置によっては、採血圧、血漿出口圧、賦活圧も存在する

②検知器

同じ機能を担う部位において相違がある。

・補充液センサ／補液空検知器／液切れ検出器
・生食センサ／液切れ検出器
・気泡検知センサ／気泡検知器／気泡検出器
・液面センサ／レベル検出器
・ピローセンサ／採血陰圧モニタ／(採血圧)
・装置によっては、チューブ亀裂センサ、漏血検出器、廃液濃度検出器も存在する。

3－3 操作に関わる用語

①治療モード

各装置によって、特徴的な治療モードが存在するため若干の相違がある。

・KPS-8800ce：PE／DF／PP／DF Thermo／その他
・PlasautoEZ：PE／DFPP／ PP／DHP／手動
・MA-02：PE／DFPP／PA2 カラム賦活／PA1 カラム非賦活

ここで、DF は DFPP のことを示す。また、日本アフェレシス学会統一用語集[3)] において、PP(plasma perfusion)と PA(plasma adsorption)は同義語として使用されている。

②工程の進行

各装置によって、特徴的な工程が存在するため若干の相違がある。ここで、試験(気密テスト)や排出などは、その装置固有の工程である。

・KPS-8800ce：チェック→モード選択→装着→試験→洗浄→臨床→回収→終了
・PlasautoEZ：自己診断→モード設定→装着→プライミング→開始→回収
・MA-02：自己診断→治療モードの選択→回路装着→洗浄→プライミング→治療→回収→排出→全工程終了

3－4 その他の項目(スイッチ類)

その他、日常的に使用頻度の高いスイッチの項目において、同じ機能を担うものでも相違がある。

・START／開始／スタート
・STOP／停止／ポンプ停止
・消音／ブザー消音
・OK／解除／再スタート
・リセット／積算・時間リセット
・リセット／循環量リセット
・血漿処理目標／目標血漿量／目標処理血漿量

・積算流量／P 積算量／処理血漿量
・設定／警報設定／設定値変更
・シリンジポンプ早送り／早送り／ヘパリン手動注入

3－5 定義式

血漿分離器の膜間圧力差(TMP)は、以下の式により算出されている。

・KPS-8800ce：(A+V)/2 －F ， A－F（どちらかを選択）
・PlasautoEZ：(A+V)/2 －F
・PlasautoiQ：A－F
・MA-02：(A+V)/2 －F

（ここでは、A：動脈圧（血漿分離器入口圧）、V：静脈圧、F：濾過圧とする）

3－6 単位表記

取扱説明書やカタログ等の単位表記について、相違が認められる。血液ポンプなどのポンプ流量表示において、mL/min と mL/分が混在している。シリンジポンプについても、mL/hr と mL/時が混在している。

3－7 回路

①回路の接続部（動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、各種モジュール・吸着器接続部）は、そのほとんどがルアーロック式に移行しているが、未だ血漿分離器および血漿分画分離器の濾過側はスリップ・イン式が混在している。
②採血用・薬液注入用のアクセスポートは未だニードル式が主流である。
③各圧力モニターラインのトランスデューサフィルタは、回路組み込み式と別途接続式が混在しているが、各社標準的に附属している。
④抗凝固薬注入ラインは、密栓可能なルアーロック式キャップを備えた回路とスリップ・イン式のキャップの回路が混在している。
⑤抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプセグメントより上流へ設置されている回路と下流へ設置されている回路が混在している。
⑥血流検知ピローもしくは脱血圧測定用エアトラップチャンバは補液ラインより下流に設置されている。
⑦カラーリングに関しては、以下の色が主に用いられている。

部位	カラーリング
動脈回路	赤
静脈回路	青
血漿回路	黄
賦活液(高NaCl液)	茶

洗浄液(Ca添加電解質輸液)	水色
補液ライン	無し
補充液ライン	無し
血漿廃棄ライン	無し

一部の製品では、血漿分離器濾過側に茶の丸シールが添付されている。さらに回路の接続箇所が過多となる回路構成の場合は、他色（白など）を加える、帯の数（黄色の 2 本帯、青の 3 本帯など）を変えるなどの方法で分別している。

3－8　廃棄血漿の処理方法

回路・各モジュールの廃棄に関しては、透析療法におけるダイアライザ・血液回路等の廃棄法と同様に処分されている。一方、廃棄血漿など患者由来の液体性廃棄物については、

①廃液専用バケツもしくは透析原液タンク等に入れ、治療後そのまま汚物として排水、廃棄

②透析原液タンク等の密閉出来る容器に入れ医療廃棄物として廃棄

③廃液専用バケツに液体を固形化するポリマーを入れ医療廃棄物として廃棄

④軟性バッグ内に貯液し医療廃棄物として廃棄

などの廃棄方法があった。

4. 安全基準の提案

安全基準案の作成においては、透析装置等安全基準ガイドライン[1)] および透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006[2)] に準拠し、日本アフェレシス学会統一用語集[3)] との整合性を図った。

4－1 安全基準提案の対象となる装置・回路

今回の安全基準案の適応は、アフェレシス専用装置および回路と定め、CRRT(continuous renal replacement therapy)**などに用いられる持続的血液浄化装置や血液事業、輸血領域で用いられている遠心分離装置は除外した。現在、アフェレシス領域で販売、使用されている装置の多くは、「多用途血液処理用装置」であり、「膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する装置をいう」と定義されている。このため、多用途血液処理用装置の場合は、その装置が有する「CRRT 機能」の部分以外の機能について本提案を適応することとした。**

4－2 **回路の各構成部位名称**

回路の各部品および構成部分を以下に統一する。

名称	機能・用途
動/静脈側アクセス部	血管アクセスへの接続部
ピロー	脱血状態を監視
ポンプセグメント部	ローラーポンプの駆動を受けフローを得る部分
アクセスポート	採血、薬液注入部
ニードルレスアクセスポート	注射針を用いない採血、薬液注入部
液面調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整
エアートラップチャンバ	回路内の空気、凝固塊を捕捉
浄化器接続部	分離器/吸着器の入/出口と回路を接続
ラインクランパー	回路を閉塞するために内蔵したプラスチック製クランプ
生理食塩液ライン	生理食塩液の補充
抗凝固薬注入ライン	抗凝固薬を持続注入
圧力モニターライン	エアートラップチャンバ内の圧力測定ライン
補充液ライン	置換補充液を導くライン
血漿廃棄ライン	廃棄血漿を導くライン
トランスデューサ保護フィルタ	装置回路内圧受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ
微粒子除去フィルタ	吸着器から流出する微粒子を阻止するフィルタ

4－3 **ポンプ類名称および監視項目名称**

各ポンプ、圧力計、検知器などの機能や用途により以下に統一する。

名称	機能・用途
血液ポンプ	血管アクセスより患者血液を脱血するためのポンプ
血漿分離ポンプ	血漿分離器から血漿成分を導くためのポンプ
血漿廃棄ポンプ	病因(関連)物質を含む血漿成分を廃棄するためのポンプ
補充液ポンプ	置換補充液を注入ためのポンプ
血漿廃棄／補充ポンプ	血漿廃棄ポンプと補充液ポンプの機能を兼ね備えた二連ポンプ
シリンジポンプ	抗凝固薬の持続注入ためのポンプ
加温器	血液もしくは血漿成分の加温装置
動脈圧（脱血圧）	患者と血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力
血液入口圧	血液ポンプと血漿分離器、血液吸着器との間の体外循環回路で測定した圧力

静脈圧	血漿分離器、血液吸着器の出口と患者への戻りとの間の体外循環回路で測定した圧力

血漿入口圧　　血漿分離ポンプと血漿成分分離器、血漿吸着器との間の圧力

濾過血漿圧	血漿分離器において濾過分離された血漿側の圧力
TMP	分離膜を介して生じる圧力差
補充液液切れ検知器	補充液(置換液)の液切れを報知
生食液切れ検知器	生理食塩液の液切れを報知
気泡検知器	回路内への気泡混入を報知
液面レベル検知器	エアートラップチャンバ内の液面レベル異常を報知

その他の名称は、混乱を避けるため上述と類似した名称を避ける。

4－4 治療モードに関わる用語

治療モード用語を以下に統一する。現在用いている装置固有の治療モード名や今後新たに加わる治療モード名は、その使用を妨げない。ただし、始めの英字大文字は治療法の別(大分類)を示し、その後に続く語意は変法などの(小分類)を示すものと定義する。

大分類	
PE	単純血漿交換法
DFPP	二重膜濾過(血漿分離交換)法
PP／PA	血漿吸着療法
DHP／HA	直接血液灌流／血液吸着療法
その他(手動)	上述の治療法以外の治療モード
大分類＋小分類	
DF-Thermo	加温式リサキュレーション法(DFPPの変法)
PA-2カラム賦活	LDL吸着療法(血漿吸着療法の変法)

4－5 操作の工程および用語の統一

操作の工程は、原則として以下の順で進行するものとする。

「自己診断」→ 「治療モード選択」→ 「装着」→ 「洗浄」→ 「充填」→ 「治療」→ 「回収」→ 「終了」

上記工程のうち「充填」の工程は洗浄工程に含まれる場合がある。

操作の工程を示す基本的な用語を以下に統一する。

工程	定義

自己診断	電源投入時に装置自身が各圧力計・検知器・重量計などの状態をチェックする機構
治療モード選択	施行する治療モードを選択させる工程
装着	回路・分離器/吸着器を装置に装着し、体外循環路を構築する作業
洗浄	回路・分離器/ /吸着器を生理食塩液にて洗浄する工程
充填	添付文書に指示された薬剤で分離器、吸着器、回路内などを充填する工程
治療	臨床治療工程
回収	臨床治療の完了・中止にともなう体外循環路内血液成分の回収
終了	回収の完了にともなう全工程の終了

上述に加え、「気密テスト」や「回収後排液」など、装置固有の工程の挿入を認めるが、類似した用語の使用は避ける。

4－6 設定項目

日常的に使用頻度の高いスイッチ項目を以下に統一する。

名称	機能・用途
開始／スタート	治療工程の開始
停止／ストップ	治療工程の一時停止もしくは終了
消音	警報音の消音
再スタート	警報に伴う停止状態から正常動作への回復
積算リセット	血液循環量や血漿処理量のリセット
目標血漿処理量	治療工程において目標とする血漿処理量
血漿処理量	現時点まで行えた血漿処理量
警報設定	圧力値上下限警報などの警報設定
治療条件設定	シリンジの種類や目標血漿処理量などの設定
早送り	シリンジポンプの急速注入

4－7 定義式

血漿分離器の膜間圧力差(TMP)算出式を調査対象のアフェレシス専用装置において主流であった （A+V）／2 －F 式に統一する。

（ここでは、A：血液入口圧、V：静脈圧、F：濾過血漿圧とする）

4－8 単位表記

単位表記は、英数字の表記を基本とし、以下に統一する。

項目	単位
ポンプ流量表示	mL/min
積算量	L
シリンジポンプ流量	mL/h

圧力表示については、計量法改正にともない、今後、圧力単位は mmHg から

hPa **へ順次移行する可能性があるが、移行期間中は混乱が予想されるため、単位換算表を別途に添付すること。**

4－９ 回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

4－9－1　全ての接続部（動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、各種分離器・吸着器接続部はルアーロック式とする。血漿分離器および血漿分画分離器の濾過側の接続もルアーロック式とすることが望ましい。　尚、ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることを明記し注意を喚起すること。

4－9－2　圧力モニターラインには、あらかじめトランスデューサ保護フィルタが組み込まれていること。

4－9－3　アクセスポートはニードル・レス式とする。尚、本アクセスポートを使用する際の感染リスクについての注意点を明記すること。

4－9－4　抗凝固薬注入ラインのキャップは、密栓可能な機能を有するか否かを明記すること。

4－9－5　抗凝固薬注入ラインは血液ポンプセグメントより下流へ設置すること。

4－9－6　血流検知ピローもしくは脱血圧測定用エアトラップチャンバは補液ラインより下流に設置すること。

4－9－7　生理食塩液ライン、補充液ラインなどのバッグ接続部は、プラスチック針とすること。

4－9－8　カラーリングは、視認性を中心に以下に統一する。

部位	カラーリング
動脈回路	赤
静脈回路	青
血漿回路	黄
賦活液(高NaCl液)	茶
洗浄液(Ca添加電解質輸液)	他の部位と類似しない他色
補液ライン	無し
補充液ライン	無し
血漿廃棄ライン	グレー
その他治療法別に必要なライン	他の部位と類似しない他色

同じ回路系の中で複数の接続部が存在する場合は、帯の数もしくは番号印字マーカーを採用し分別する。これらは、上流から下流に向かって、数が増えていくものとする。

5. 廃棄法

廃棄法については、処理にともなう危険性および環境への影響に配慮し、以下に示す廃棄法が望まれる旨を取扱説明書に記述すること。

5－１ 回路・各血液浄化器の廃棄

透析療法におけるダイアライザ・血液回路等の廃棄法に従い、感染性医療廃棄物として処分する。

5－２ 廃棄血漿など患者由来の液体性廃棄物

確実に密栓できる容器もしくは軟性バッグ内に貯留し、外部への漏出が起こらないよう確実に密閉し、感染性医療廃棄物として処理する。

6. 装置の使用者講習と保守管理

使用者は、安全な操作を行うことを目的とした以下の講習を受けることが望ましい旨を取扱説明書に記述すること。

6－１ 取り扱い方法の講習

装置納入時は、操作者をはじめとした医療スタッフに対して、適正な期間を設けた当該装置の講習を速やかに行うこと。また講習の概要を記載した文書として講習日、講習時間の開始と終了時間、受講者名等を明記した講習実施記録をメーカー、使用者双方で保管すること。

6－２ 保守管理講習

６－１ 取り扱い方法の講習**とは別に保守管理講習を行うこと。始業点検や定期点検をはじめとした装置の具体的な保守点検計画を取扱説明書に記述し、始業点検や定期点検に関する具体的な点検項目などを網羅したチェックシートも取扱説明書に添付すること。**

以上、本提案は、平成２３年年　３月以降に承認申請する装置について、各メーカーが可及的に対応されることを強く望むものである。

参考文献

１）大貫順一,山家敏彦,大浜和也,江村宗郎,安藤勝信,村上淳：透析装置等安全基準に関する報告書.透析装置等安全基準ガイドライン,日本臨床工学技士会会誌24(特別号)：7－12,2005

２）山家敏彦,那須野修一,村上淳,佐藤宜伯,松金隆夫,内野順司,安藤勝信,大浜和

也,小宅政恵,大貫順一：透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006,日本臨床工学技士会会誌 26(特別号) ：54－63,2006
３）日本アフェレシス学会技術委員会：日本アフェレシス学会統一用語集,日本アフェレシス学会雑誌 26(1) ：195－197,2007